

3. 厚生労働省の取り組み

岩崎 康孝*

昨今、相次いで報道されている医療事故により、国民生活の安定、安心にもっとも密接な関わりを持つ医療に対する信頼が揺らぎかねない状況にあり、医療安全の確保は、わが国の医療政策においてもっとも重要な課題の一つとなっている。

医療の安全確保については、まだ緒に就いたばかりであるが、近年、急速にその整備が進んでいる。

1. これまでの施策の検討状況

平成13年5月に厚生労働省に設置された医療安全対策検討会議（座長：森 亘 日本医学会会長（当時））では、今後の医療安全対策の目指すべき方向性と緊急に取り組むべき課題について検討が行われ、平成14年4月に「医療安全推進総合対策」がとりまとめられたところである。

2. これまでの施策の進捗状況

以下の観点から、これまで医療安全施策が推進されてきた。

- 1) 医療機関の安全体制確保
- 2) ヒヤリ・ハット事例の収集
- 3) 事故事例の収集
- 4) 教育体制の充実
- 5) 患者・家族等からの情報収集、相談体制の充実

3. 今後の施策展開

医療安全対策は、医療に関する全てのものが、それぞれの役割に応じて主体的に取り組んで行くことが重要とされている。

Health Policy Ministry of Health Labour and Welfare

YASUTAKA IWASAKI Office of Health Crisis and Consequence Management Health Science Division Minister's Secretariat

*いわさき・やすたか：厚生労働省大臣官房厚生科学課。

Key words

Patient Safety
Accident
Incident

1. これまでの施策概要

1) 医療安全対策をめぐる経緯

わが国のみならず、医療安全の確保は先進国共通の課題となっている。米国では屈指のがん医療機関であるダナファーバー研究所の抗癌剤過量投与事件がその契機となった。

わが国では、平成 11(1999)年の横浜市立大学附属病院の患者取り違い事故を契機として、医療安全については大変な関心の高まりを見せている。主な新聞社の記事の件数をみると、それまで年間約 200~300 件程度であった医療事故の記事が、現在では 1,500~1,600 件に増加している¹⁾。

また、ある新聞社の調査によれば、医療事故が心配であると考えている国民は 77% に上るとされている²⁾。

このような状況を受け、厚生労働省は医療安全施策推進を重要な施策の一つとして位置づけている(表 1)。

2) 厚生労働省の主な取り組みと今後の対応

厚生労働省はこれまで、さまざまな取り組みを行ってきたので、以下に総括する。

(1) 医療安全対策検討会議の発足：平成 13(2001)年 5 月に、医療安全体制の確保に関する全般事項について検討するため、医療安全対策検討会議(座長：森 亘 日本医学

会会長(当時))が発足した。また、この会議の下に部会等が設置されている。

(2) 患者の安全を守るための医療関係者の共同行動(PSA; Patients Safety Action)の実施：「医療安全推進週間」を設け、シンポジウムの開催や研修会の実施など、医療安全に関する広範な取り組みを実施することとしている。実際には、国、自治体及び関係団体が医療における安全文化の確立のためのさまざまな催しを行っている。

(3) 医療安全対策ネットワーク整備事業(平成 13 年 10 月~): 医療安全に係る基本的な情報の一つとして、ヒヤリ・ハット事例の収集がある。

この事業では、1,000 を超える医療機関からヒヤリ・ハット事例を収集し、事例検討作業部会において分析のうえ、公表し医療機関等に対して情報提供をしている。

(4) 医療機関における安全管理体制の強化：医療機関において安全管理の体制整備を行うことは、医療安全を図るうえでは基本的な事項である。そのためには、一般的に医療機関が守るべき事項を定める必要があり、医療機関の方針、検討する場の確保、職員の教育、医療機関内で発生した事象の把握などの観点から、平成 14(2002)年 10 月 1 日より医療法施行規則を一部改正し、全ての病院及び有床診療所に対して以下の項目を義務化した

表 1 医療安全施策推進の契機となった事項

平成 11(1999)年 1 月	横浜市立大学において患者を取り違い、入院目的と異なる手術が施行される事故が発生。その後、特定機能病院などにおいて医療事故が続発し、社会問題化。
平成 12(2000)年 9 月	森総理大臣から津島厚生大臣に対して、医療事故防止対策の推進について指示があり、これを受け、厚生大臣から直接、特定機能病院長及び医療関係団体に対し、医療安全対策のさらなる取り組みを要請。
平成 13(2001)年 3 月	坂口厚生労働大臣 2001 年を「患者安全推進年」とし、医療関係者による共同行動を推進。
平成 14(2002)年 4 月	医療安全対策検討会議(座長：森 亘)において、「医療安全推進総合対策」を策定。
平成 15(2003)年 12 月	坂口厚生労働大臣「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」

表2 報告範囲の考え方

原因等	患者重症度			軽微な処置・治療を要した事例または影響の認められなかった事例
	A. 死亡 (恒久)	B. 障害残存 (恒久)	C. 濃厚な処置・治療を要した事例 (一過性)(注1)	
1. 明らかに誤った医療行為や管理上の問題(注2)により、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。	事故(注4)として報告			注3 ヒヤリハット事例として報告
2. 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題(注2)により、予期しない形で、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。				
3. その他、警鐘的意義が大きいと医療機関が考える事例 ヒヤリハット事例に該当する事例も含まれる	事故(注4)として報告			
医療行為や管理上の問題とは何ら関係もなく予期せぬ結果となった場合(薬剤による副作用・アナフィラキシーショックや医療機器の誤作動によるもの等)	報告対象外			

- ・注1) 濃厚な処置・治療を要する場合とは、バイタルサインの変化が大きいため、本来予定されていなかった処置や治療(消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なものを除く)が新たに必要になった場合や、新たに入院の必要が出たり、入院期間が延長した場合等をいう。
- ・注2) 管理上の問題には、療養環境の問題のほか医療行為を行わなかったことに起因するもの等も含まれる。
- ・注3) 部分は軽微な処置・治療を要した事例を示しており、従来のヒヤリハット報告では報告対象外であった項目。
- ・注4) 事故とは、過誤および過誤をとまわらない事故の両方が含まれる。

(①安全管理指針の整備, ②安全管理委員会の開催, ③安全管理研修の実施, ④院内における事故報告等の安全確保を目的とした改善方策)。

また、高度な医療を行う特定機能病院や、医師の臨床研修を担う臨床研修指定病院は、一定以上の安全基準を設けることが可能であり、また求められているところであるため、上記に加えて安全管理部門の設置等の項目を義務化(平成15(2003)年4月1日施行:医療法施行規則の一部及び臨床研修病院の指定規則の一部改正)した。

(5)「医療安全支援センター」の設置(平成15年度):医療安全対策を総合的に推進し、医療に対する国民の信頼を高めるためには、身近な地域において医療に関する患者の苦情

や相談等に迅速に対応する相談体制を整備した。

(6)厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール(平成15年12月):医療安全の推進に関して、「人」「施設」「もの」の3つの柱をたて、新たな取り組み、対策の強化を進めることを表明。併せて全国の医療機関にも安全管理対策のさらなる推進への尽力を要請した。

(7)医療事故の報告制度:平成15年4月に取りまとめられた「医療に係る事故事例情報の取り扱いに関する検討部会」の報告書における提言を踏まえ、行政機関ではなく国民から信頼される中立の「第三者機関」を設置し、医療事故の報告に加え、医療安全に有用な情報を収集し、分析したうえでその結果を広く情報提供する事故事例の収集・分析・提

表3 現在行われている医療安全へのアプローチ

項目	領域	例
1) 医療事故の現状把握について		
・インシデント情報の収集		・ヒヤリ・ハット情報の収集
・医療事故情報		・医療事故情報の収集 危険領域の特定
・その他の医療事故情報		・司法統計
		・日本産婦人科医会による事故報告制度
2) 医療事故予防の対策について		
・安全文化	医療安全文化の醸成	・教育研修, 各種団体による啓発活動
・医療機関	医療機関の組織としての安全性向上	・安全管理者の設置, 院内事故報告制度等
・医療従事者	医療従事者の質の向上	・生涯教育
		・専門医制度
		・行政処分等
・医薬品・用具	医療安全に配慮した医薬品, 用具の開発	・再使用不能の注射針の開発
		・希釈調整済薬剤入り注射器
・情報又はネットワーク	医療機関と患者・利用者	・医療機関の情報開示の促進(広告規制の緩和)
	医療機関内	・医療安全支援センターの設置
		・オーダリングシステムと医療行為発生時の連携によるダブルチェック
3) 医療事故の事故後対策について		
・紛争処理体制の充実	裁判の迅速化	・医療集中部の設置
		・カンファレンス方式導入
		・複数鑑定制度の導入
・相談窓口	相談窓口の多様化	・医療安全支援センターの設置
		・特定機能病院・臨床研修指定病院の窓口必置化

上記は、代表的な事例を列挙しており、これ以外の対策も数多く行われている。

供事業を行うこととなっている。

事故報告の範囲は、事故報告範囲検討委員会における報告書により、別添のような範囲の事故の報告を受けることを想定している(表2)。

2. 医療安全施策の課題

1) 医療安全施策の現状について

これまで医療事故に関連して行われている代表的な内容を「事実の把握」「事故予防対策」「事故後対策」と整理する(表3)と、それぞれについてはいくつかの対応が行われていることが分かる。

2) 諸外国の医療安全施策の現状

これまで、医療安全に対しては、比較的短期間で多くの施策が行われてきた。これは、医療関係者等の努力に負うところが大きい。その源は「医療」という身近なサービスにおける安全性が必ずしも担保されないことへの国民の危機感が大きなエネルギーとなっていたと考えている。このような状況はわが国の特異的な現象ではなく、先進各国で共通の現象であったことを研究者たちは指摘している³⁾。

諸外国の医療安全施策に関しては、これまで行われている施策としては、医療事故の実数把握、医療事故の報告制度、医療サービス

表4 厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール(抜粋)
(平成15年12月24日)

1. 「人」を軸とした施策
 - 1) 医師等の資質向上
 - 【例】・国家試験における安全意識を踏まえた対応
 - ・臨床研修における安全意識の徹底(研修医用安全ガイドの作成)
 - ・生涯教育に資する講習会の受講を奨励(届け出事項とすること及び医籍登録事項への追加を検討)
 - 2) 刑事事件とならなかった医療過誤等にかかる医師法等上の処分及び刑事上、民事上の理由を問わず処分された医師・歯科医師の再教育
 - 【例】・医道審における審査の強化
 - ・再教育のあり方の研究・検討
 - 3) 医療機関における安全・衛生管理の徹底 産業医制度の活用
 - 【例】・産業医制度の活用(医療機関職員の安全・衛生管理等の労務管理の徹底)
2. 「施設」を軸とした施策
 - 1) 事故報告の収集・分析・提供システムの構築等
 - 【例】・第三者機関による事故事例情報の収集・分析・提供システムの構築
 - ・医療機能評価機構等の受審促進等
 - 2) ハイリスク施設・部署の安全ガイドライン導入
 - 【例】・ハイリスク施設・部署の特定とリスク要因の明確化
 - ・ガイドラインの策定
 - 3) 手術室における透明性の向上
 - 【例】・ビデオ等による記録及び患者への提供のあり方の研究
 - 4) 小児救急システムの充実
 - 【例】・小児救急にかかる各システムの充実
 - 5) 周産期医療施設のオープン病院化
 - 【例】・モデル研究
 - 6) 病院設計における安全思想の導入
 - 【例】・ガイドライン作成
3. 「もの(医薬品・医療機器・情報等)」を軸とした施策
 - 1) 治療法選択に係る EBM の確立及びガイドラインの作成支援
 - 【例】・白血病の抗癌剤治療 - 骨髄移植 - 臍帯血移植等
 - 2) 薬剤等の使用に際する安全管理の徹底
 - 【例】・医薬品における二次元コード・IC タグの利用
 - ・名称・外観データベースの整備
 - ・抗癌剤等の投与に際して特に慎重な取り扱いを要する薬剤の処方の際の条件の明確化
 - 3) IT の導入・活用
 - 【例】・医療安全のためのオーダーリングシステム活用
 - ・IT による点滴の集中管理
 - ・IT による患者の参加による安全推進
 - 4) 輸血の管理強化
 - 【例】・輸血医療を行う医療機関での責任医師及び輸血療法委員会の設置
 - ・特定機能病院・臨床研修指定病院における責任医師、輸血部門等の設置
 - 5) 新しい技術を用いた医療安全の推進
 - 【例】・新規技術の研究

に対する苦情対応制度、医療事故補償制度等が行われているという⁴⁾。

この中で、上述の内容において該当する施

策がないのは医療事故補償制度であるが、これは諸外国の比較的人口規模の小さな国で行われていること、社会保障制度自体について

比較的特徴がある国で行われていること、また、わが国においても現在研究中であること等を考えると、その項目のみの比較からすると、わが国の医療安全施策は諸外国の施策とほぼ同じような状況にある。

3) 医療安全施策の課題 事実の把握から具体的な予防策へ

このように医療安全施策は、概念的にも、諸外国の比較においても、行政が行う内容としては整備されつつあるといえるかもしれない。しかし、国民が「医療」に対して求めている水準と比較するとどうであろうか。

医療安全に関する報道が爆発的に増加した平成11年以降、医療の安全性の進歩についての調査は今のところ明らかなデータとして示されていない。

一方、医療法における広告規制の緩和、診療報酬改定等より、医療の情報開示が、この数年間で大幅に進み、「医療機関によって治療成績が異なる」、「必ずしも大きな病院が安全であるわけではない」、「手術の症例数は、医療機関によって大きな差がある」といった事実が明らかになった。

これは医療の安全のみならず、医療の質に対する国民の知識が大幅に増加したことを示しており、国民の医療への要求水準は高くなっている可能性はある。

このような状況の中で、医療安全に関する会議でしばしば指摘されているのは、医療事故に関する事実の把握はその重要性よりも、むしろ医療事故を減少させるための具体的な方策の開発、促進、奨励方策である。

たとえば「誤投薬」については、これまで収集したヒヤリ・ハット情報約7万件のうちの3割を占める。現在行っていることは、ヒヤリ・ハット事例から抽出された比較的事例の多い薬剤について抽出し、周知していることである。しかしその内容は、誤った薬を投与したのから投与漏れまでさまざまであ

る。誤った薬を混合しないための対策、指示とは異なる患者に誤った薬と投与しない対策、投与することを忘れない対策とは、それぞれ異なる。

医療安全対策という場合には、多くの意味が含まれているが、現在ではむしろ、実際に誤りを防ぐための具体的な対策が求められている。

このように、従来行ってきた対策とはやや次元の異なる施策が求められているといえる。

3. 今後の施策の行方

1) これまでの施策の充実

これまでの施策は、ヒヤリ・ハット情報の収集、医療安全支援センターの設置等、医療事故施策を行う上での骨格であり、これを今後とも充実させる必要がある。

厚生労働大臣医療事故対策緊急アピールに記載されている「人」施設「もの(情報)」の内容(表4)については、喫緊の課題として、さまざまな方策でその充実が図られることになる。

たとえば、医療従事者の質の向上や医療安全に配慮した医薬品、医療用具の研究、製品化は、医療安全と直結するため、今後とも、継続的にその進歩を図ることとなる。

それ以外にも、平成16年度より、ヒヤリ・ハット事例を収集する対象機関を、記述情報と呼ばれる比較的珍しい情報を収集する医療機関を全医療機関に拡大すると同時に、一部の参加医療機関の定点化を図り、一般的な事例(コード化情報)については経時的な変化の分析を行うこととなっている。

また、医療安全支援センターについては、都道府県別にはほぼ全て設置されたが、利用者の利便性を考慮し、今後は二次医療圏毎に設置していただくべく奨励することとなって

表5 現在求められている医療安全対策の例

分娩事故対策
抗腫瘍剤事故対策
リドカイン事故対策
心臓血管カテーテル事故対策
内視鏡治療事故対策
シリンジポンプ、輸注ポンプ事故対策
放射線照射事故対策
輸血事故対策
眼内レンズ手術事故対策
ドレーン・チューブ対策
人工呼吸器事故対策
ベッドからの転落事故対策
転倒対策

順不同

いる。

上述の通り、無過失補償制度やADR(裁判外の紛争処理制度)については現在研究中である。

2) 新たな施策の展開

上述の通り、実際に誤りを防ぐための具体的な対策が求められている。たとえば、事故頻度の高い事故領域、危険性の高い医療行為を行う領域、事故対策により事故頻度低減が大幅に見込める領域、新しいテクノロジー(例:IT)を利用することができる領域等、さまざまな観点がある。しかし個性性が高く、これまで指摘されている事故対策は、分娩事故対策、内視鏡事故対策等である(表5)。

これらの事故を低減するためには、これまでの施策に比べて、より現場の知恵や知識等との複合的な効果が期待される場所である。そのため、今後ともさまざまな場を通じて、現場との議論や情報交換を通じて、医療事故の減少に努めていきたいと考えている。

[文献]

- 1) 中居あさこ: 医療安全は社会の成熟度を表している。メディカル朝日: 平成16年3月号
- 2) 「医療事故が不安」77% 本社世論調査。読売新聞: 平成

16年1月10日(朝刊)

- 3) 長谷川敏彦: 医療安全の基本概念。保健医療科学 2002: 51(3); pp 108-113.
- 4) 藤澤由和: 医療安全国際動向 政策的動向および施策とその方向性。保健医療科学 2002: 51(3); pp 118-123

質 疑 応 答

座長(永井) どうもありがとうございます。厚生労働省の方からお話をうかがう機会が少なかったので、本当に参考になりました。

吉倉 廣(国立感染研) 以前国立国際医療センターにいたとき、院内感染対策で医療事故の観点からさまざまな対策を考えたことがあります。結局今後どうするかということだと思います。リスク管理に関しては、食品にはHACCP(危害分析重要管理点)があります。これは経験に基づいてどこが危険いかをアイデンティファイし、それに対する対策をつくるものですが、この非常に大事なところは、現場で全員参加型で対策をつくることです。

もう一つは、以外と忘れられたところですが、外科病棟、内科病棟、手術場と現場が違いますが、院内感染対策のマニュアルがあるか調べましたところ、マニュアルはあるけれども誰も使っていない状況があります。現場に直接使えないと、今後医療事故対策にしても、それぞれのローカルの場で自分たちの対策を立てる、全員が加わるのが大事ではないかと思います。

曾根三郎(徳島大) 厚生労働省として多角的にアプローチされていることは高く評価したいと思います。医療行為者の質のレベルアップと、それをいかにギャランティするか、その意味でいま日本では各学会が専門医制度を進めています。しかし専門医はいったん資

格を取れば、ずっと維持できるようなシステムです。専門医レベルの評価も学会の中だけで、本当に実力や実績が伴っているかというのは非常に問題があると思います。これは最近マスコミでも言われていますが、心臓血管外科医がバンバン手術をやっていて時間がとれず、資格の継続ができません。日本の専門医制度は、特に米国と大きく違います。

厚生労働省として、専門医認定は学会に委ねたままでいくのか、あるいは国レベルでももう少し実態に合ったかたちで推進していくのか。いま医学・医療が進んでいるので、それができる人をきちんと専門医として評価し認定する必要があるのではないのでしょうか。私はいまの保険診療のように誰が医療行為を行っても同じ点数ではなく、専門医とそうでない人を分けていくことが本当の意味の医療安全確保につながっていくと思いますが、その点はどのように考えていらっしゃいますか。

高久史廣(日本医学会長) いまの専門医の問題はきわめて重要ですが、事故とは直接関係がありません。日本の専門医制度の問題、それから岩崎さんがおっしゃった診療報酬の問題や広告の問題などはかなり重要で、日本医学会としても時間をかけて慎重に取り組んでいきたいと思っています。もちろん厚生労働省の意向と日本医師会の意向と両方十分に聞きながら、何とかしないといけないと思っています。

座長 安全のこともおそらく同じなのでしょう。たとえばすべての病棟に薬剤師さんがいれば、安全性は高まります。そこを加算していただければ一気に解決すると思いますが、医療費との兼ね合いがあるということでしょうね。

角田文男(日本医学会幹事) せっかく厚生労働省になられたので、その利点を生かされるよう、つまり労働省では事業所の管理に産

業医を配置して、労働災害や労働衛生等について、産業医が受け持つ病院あるいは工場はぜひぶん徹底して対応してきましたので、ぜひ労働衛生課の人たちと組んで、産業医の活用をなさったらいかがかと考えています。

上原鳴夫(東北大) 厚生労働省の働きかけでさまざまなかたちができているのをお聞きして、大変うれしく思いました。今日のお話の中ではあまり強く指摘されませんでした。が、業界に対しても働きかけてくださっていると聞いておりますが、さらに強化していただきたいと思えます。

いま医療安全、先ほどの麻酔医のことも含めて、それなりにお金のかかることであろうと思います。かたちができランニングしていればそんなにお金はかからず、ブアクオリティのコストが抑えられてむしろ経済効率は高いと思いますが、いままであまりに無理していますので、いま研究のかたちをつくるのにも、それなりにお金が要ると思います。

日本の場合そういうお金をモビライズできるところ、たとえば財界や製薬業界、医療機器業界、あるいは労働組合、保険団体、そういった方々がこれは自分たちの問題と考えて、厚生労働省や専門団体をサポートするためにファンディングしようという動きが少しは出てきているのでしょうか。もし出ないとすれば、今後どうすればそういったことが動きやすくなりそうでしょうか。

岩崎 医療安全に金がかかることは従来から指摘されていて、間違っているかもしれませんが、医療安全の金はそもそもいままでどこかに含まれていたのではないかと思います。だから新しく確保しなくてもよいという感じでずっと来ていました。ところが、医療安全は新しい項目であるという認識が、ここ12年深まっているのだと思います。

ただ、金の桁が通常と違って、日本医師会の試算では1兆2,000億円です。1兆2,000

億円の金をどこで吸収するかという問題になります。いま医療費が30兆円ですから、1%増えると3,000億円増える。現在は、むしろ社会保障費をどう抑えようかという話も一方ありますが、実際には自然増分があって、毎年5%くらいずつ増えている状況なので、事実上の増の中で処理するのが現実的です。

ただ、少し萌芽が出ていて、たとえばリキップ防止の針を診療報酬の中で新たに評価して、それをプロモートするという仕組みは、今後相当強まっていくのではないかと思いますし、それは可能だと思います。

座長 議論は尽きませんが、どうもありがとうございました。